

Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) Bagian 1: Penetapan gaya putus

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Prinsip	1
4 Radas	1
5 Prosedur	1
6 Laporan pengujian	2

Prakata

Standar ini disiapkan Departemen Kesehatan RI guna menetapkan penetapan gaya putus AKDR, dengan maksud dijadikan patokan acuan penilaian pabrik, peredaran dan utilitas, tidak lain agar dapat menghalangi atau menghindari penggunaan cara desinfeksi yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Standar ini memuat persyaratan cara penetapan gaya putus AKDR dengan atau tanpa ekor atau benang, dan diadopsi dari ISO 7857 (E) *Intra – Uterine devices-Part 1 : Determination of breaking force*.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO 7857/1 - 1983 (E) *Intra-Uterine devices-Part 1 : Determination of breaking force*.

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Rancangan Standar Mutu (SNI) Alkes Puskesmas, sesuai Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor : HK 00 062.01825, tanggal 30 Mei 2000, dengan susunan sebagai berikut :

Pendahuluan

Standar Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Penetapan gaya putus disusun untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan dan mutu alat kesehatan Puskesmas atau alat kesehatan pada umumnya.

Standar ini merupakan salah satu standar dari rangkaian Standar SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) yaitu :

1. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR).
2. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Persyaratan desinfeksi.
3. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Penetapan gaya putus.
4. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Pengemasan dan penandaan.

Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Bagian 1 : Penetapan gaya putus

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, prinsip, radas, prosedur, dan laporan pengujian untuk alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) - penetapan gaya putus.

Standar ini memuat cara penetapan gaya putus AKDR dengan atau tanpa benang.

2 Acuan normatif

ISO 291, *Plastics - Standard atmospheres for conditioning and testing*.

ISO 7857/2, *Intra-uterine devices - Part 2 : Recommendations for disinfection*.

3 Prinsip

Regangkan AKDR termasuk benang jika ada sampai AKDR atau benang putus. Ukur gaya yang diperlukan untuk menyebabkan putus.

4 Radas

4.1 Alat uji regangan mempunyai daya regang konstan dan memenuhi persyaratan berikut :

- a) Julat gaya 0 - 100 N.
- b) Kecepatan regang $3,3 \pm 0,3$ mm/detik (200 ± 20 mm/menit).
- c) Mencatat secara otomatis gaya yang dikenakan selama pengujian (dapat digunakan kertas rekorder).

5 Prosedur

5.1 Pengujian harus dilakukan pada AKDR steril. AKDR kemasan ganda harus didesinfeksi sesuai dengan SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) - Persyaratan desinfeksi sebelum dikondisikan.

5.2 Kondisikan sejumlah AKDR sesuai ISO 291.

5.3 AKDR dengan benang

Tempatkan AKDR dengan benang pada alat uji regangan sesuai petunjuk pabrik. Bila produsen tidak menyertakan petunjuk pengujian, jepit bagian atas AKDR pada penjepit atas dan jepit benang pada penjepit bawah dengan jarak 5 cm dari pelekatan benang pada AKDR. Lakukan uji regangan sampai AKDR atau benang putus.

5.4 AKDR tanpa benang

Tempatkan AKDR tanpa benang pada alat uji regangan sesuai petunjuk pabrik. Bila pabrik tidak menyertakan petunjuk pengujian, letakkan bagian atas AKDR pada penjepit atas dan bagian bawah AKDR pada penjepit bawah. Lakukan uji regangan sampai AKDR putus.

5.5 Jika AKDR putus pada kedua penjepit, ambil AKDR berikutnya dan ulangi pengujian. Ukur gaya yang dibutuhkan untuk memutuskan AKDR dalam satuan newton (N).

6 Laporan pengujian

Laporan pengujian harus mencantumkan :

- a) Identifikasi contoh uji termasuk AKDR dengan atau tanpa benang.
- b) Jumlah AKDR yang diuji.
- c) Gaya dalam satuan newton (N) yang dibutuhkan untuk memutuskan AKDR, diuji sesuai 5.3 dan atau 5.4.
- d) Posisi putus.
- e) Tanggal pengujian.



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id